

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. lassen Sie sich sofort Notfallmäßig versorgen, wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, wodurch Schluck- oder Atembeschwerden auftreten können, schwerer Hautausschlag/Nesselsucht. Dies könnten Anzeichen einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion sein.
- Gefühl von Schläfrigkeit und Koordinationsstörungen, verschwommenes Sehen, undeutliche Sprache, beeinträchtigtes, unklares Denken, oder Ihre Atmung ist deutlich langsamer, als das sonst bei Ihnen der Fall ist

Informieren Sie Ihren Arzt auch unverzüglich, wenn Sie an folgenden Nebenwirkungen leiden:

- starke Müdigkeit, Juckreiz mit Gelbfärbung der Haut oder der Augen. Dies könnten Symptome einer Leberschädigung sein.
- wenn Sie Dinge sehen oder hören, die in Wirklichkeit nicht da sind (Halluzinationen)

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Bunalict

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Insomnie (Schlaflosigkeit)
- Obstipation
- Übelkeit
- übermäßiges Schwitzen
- Kopfschmerzen
- Arzneimittelentzugssyndrom

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gewichtsverlust
- Schwellung (der Hände und der Füße)
- Schläfrigkeit
- Angstgefühl
- Nervosität
- Kribbeln
- Depressionen
- verminderte Libido
- erhöhte Muskelspannung
- anomales Denken
- vermehrte Tränenflüssigkeit (tränende Augen) oder andere Tränenflussstörungen
- verschwommenes Sehen
- Hitzegefühl
- erhöhter Blutdruck
- Migräne
- laufende Nase
- rauer Hals und Schmerzen beim Schlucken
- verstärkter Husten
- Magenverstimmung oder andere Magenprobleme
- Diarrhö
- Leberfunktionsstörung
- Flatulenz
- Erbrechen
- Hautausschlag
- Juckreiz, Nesselsucht
- Schmerzen
- Gelenkschmerzen
- Muskelschmerzen
- Krämpfe in den Beinen (Muskelkrampf)
- Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen oder zu halten
- Anomalie des Urins
- Bauchschmerzen
- Rückenschmerzen
- Schwäche
- Infektionen
- Schüttelfrost
- Schmerzen im Brustkorb
- Fieber
- grippeähnliche Symptome
- allgemeines Unwohlsein
- versehentliche Verletzungen aufgrund verringerter Aufmerksamkeit oder Koordination
- Ohnmacht und Schwindel

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwellung der Drüsen (Lymphknoten)
- Agitiertheit, Zittern (Tremor)
- abnorme Träume
- übermäßige Muskelaktivität
- Depersonalisation (Entfremdungsgefühl)
- Arzneimittelabhängigkeit, Amnesie (Gedächtnisstörungen)
- Interessenverlust
- übertriebenes Gefühl des Wohlbefindens
- Konvulsion (Anfälle)
- Sprachstörungen
- kleine Pupillen
- Probleme beim Wasserlassen
- Augenentzündungen oder -infektionen
- beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag
- niedriger Blutdruck
- Palpitationen
- Myokardinfarkt (Herzanfall)
- Engegefühl in der Brust
- Kurzatmigkeit
- Asthma
- Gähnen
- Schmerzen und wunde Stellen im Mund
- Zungenverfärbung
- Akne
- Hautknoten
- Haarausfall
- trockene oder schuppige Haut
- Gelenkentzündungen
- Harnwegsinfektion
- abnorme Blutbefunde
- Blut im Urin
- anormale Ejakulation
- Menstruations- oder Vaginalprobleme
- Nierensteine
- Eiweiß im Urin
- Schmerzen oder Probleme beim Wasserlassen
- Wärme- oder Kälteempfindlichkeit
- Hitzschlag
- Appetitlosigkeit
- Feindseligkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- plötzlich auftretendes Entzugssyndrom in Folge einer zu frühen Anwendung von Bunalict nach dem Gebrauch illegaler Opiode, Arzneimittelentzugssyndrom bei Neugeborenen
- verlangsamtes oder erschwertes Atmen, Leberschädigung mit oder ohne Gelbsucht, Halluzinationen, Schwellung von Gesicht und Hals oder lebensbedrohliche allergische Reaktionen, Blutdruckabfall beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen
- Bei einer missbräuchlichen Anwendung dieses Arzneimittels mittels Injektion kann es zu Entzugssymptomen, Infektionen, anderen Hautreaktionen und potenziell schweren Leberproblemen kommen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Bunalict aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder und andere Personen in Ihrem Haushalt unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bunalict kann für Personen von Interesse sein, die verschreibungspflichtige Arzneimittel missbräuchlich verwenden. Daher sollte es diebstahlsicher aufbewahrt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bunalict enthält

- Die Wirkstoffe sind Buprenorphin und Naloxon. Jede Sublingualtablette enthält 2 mg Buprenorphin (als Hydrochlorid) und 0,5 mg Naloxon (als Hydrochlorid-Dihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mannitol (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon K30, Citronensäure, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Limonen-Aroma, Zitronen-Aroma (Pulver), Acesulfam-Kalium, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.)

Wie Bunalict aussieht und Inhalt der Packung

Bunalict 2 mg/0,5 mg Sublingualtabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe, nicht überzogene Tabletten mit einem Durchmesser von 6,5 mm und mit der Prägung „N2“ auf einer Seite und Logo „↑“ auf der anderen Seite.

Kindergesicherte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit abziehbarer Folie.

Packungsgrößen: 7x1, 28x1 und 49x1 Sublingualtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland:	Bunalict 2 mg/0,5 mg Sublingualtabletten
Tschechische Republik:	Bunalict
Dänemark:	Bunalict
Finnland:	Bunalict 2 mg/0,5 mg resoribletti
Kroatien:	Bunalict 2 mg/0,5 mg sublingvalne tablete
Lettland:	Bunalict 2 mg/0,5 mg tabletes lietošanai zem mēles
Niederlande:	Bunalict 2 mg/0,5 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik
Norwegen:	Bunalict 2 mg/0,5 mg sublingvaltablett
Schweden:	Bunalict 2 mg/0,5 mg sublinguala resoribletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!